

Gehörknöchelchenprothese

5

Die Erfindung betrifft eine Gehörknöchelchenprothese, die mindestens ein
Glieder der menschlichen Gehörknöchelchenkette ersetzt oder überbrückt, wobei
die Gehörknöchelchenprothese an ihren beiden Enden ein erstes und ein
zweites Befestigungselement zur mechanischen Verbindung mit einem Glied
10 der Gehörknöchelchenkette, dem Trommelfell oder dem Innenohr sowie
zwischen den beiden Befestigungselementen ein Kugelgelenk aufweist,
welches zwei Stege umfasst, die mit dem ersten Befestigungselement fest
verbunden sind, parallel oder unter einem Winkel zueinander verlaufen und
einen spaltförmigen Raum zwischen sich einschließen, in dem eine Kugel in
15 zwei Ausnehmungen der Stege gelenkig gelagert ist, wobei die Kugel Teil eines
länglichen Schafts ist, der die beiden Befestigungselemente miteinander
verbindet.

Eine derartige Vorrichtung ist bekannt aus der EP 1 181 907 B1.

20

Gehörknöchelchenprothesen werden verwendet, um bei ganz oder teilweise
fehlenden oder geschädigten Gehörknöchelchen des menschlichen Mittelohrs
den Schall vom Trommelfell zum Innenohr zu übertragen. Die
Gehörknöchelchenprothese weist dabei zwei Enden auf, wobei je nach den
25 konkreten Gegebenheiten das eine Ende der Gehörknöchelchenprothese
beispielsweise mittels einer Kopfplatte am Ambossfortsatz der menschlichen
Gehörknöchelchenkette befestigt und das andere Ende der Gehörknöchelchen-
prothese beispielsweise am Steigbügel der menschlichen Gehör-
knöchelchenkette befestigt oder direkt ins Innenohr getaucht wird. Vielfach
30 wird mit den bekannten Gehörknöchelchenprothesen die Schallleitung
zwischen dem Trommelfell und dem Innenohr nur begrenzt ermöglicht, weil
sie die natürlichen anatomischen Ausbildungen der Gehörknöchelchenkette nur
sehr eingeschränkt ersetzen können.

Nachdem die Prothese operativ im Mittelohr platziert wurde und das Trommelfell wieder verschlossen ist, beginnt die so genannte Einheilphase. In dieser Zeit bilden sich Narben und diese verursachen unvorhersehbar Kräfte, welche dazu führen können, die Prothese aus ihrer lokalen Position zu verschieben. Bei einer steifen Verbindung zwischen Kopfplatte und Schaft kann es zwischen der Kante der Kopfplatte und dem Trommelfell bzw. dem Transplantat zwischen Trommelfell und Kopfplatte zu erhöhten Druckspitzen kommen. Diese können so hoch sein, dass eine Penetration durch das Trommelfell die Folge wäre. Aus diesem Grund ist es sehr hilfreich, wenn sich die Kopfplatte postoperativ selbstständig der Position des Trommelfells angleicht. Da zudem die anatomischen Gegebenheiten des Ohrs, wie beispielsweise die Lage, die Form und die Größe des Steigbügels, des Ambosses, des Hammers und des Trommelfells variieren, ist es sehr vorteilhaft, wenn Gehörknöchelchenprothesen nicht starr ausgebildet sind, sondern eine gewisse Flexibilität oder Variabilität aufweisen. Um diese Flexibilität/Variabilität zu erreichen sind verschiedene Befestigungs- und Ankopplungsvorrichtungen für Gehörknöchelchen, die elastische Teile und/oder Gelenke aufweisen, bekannt. Eine solche gelenkige Verbindung zwischen einem an der Steigbügelfußplatte montierbaren Befestigungselement und dem länglichen Schaft ist in der oben genannten EP 1 181 907 B1 beschrieben und wird von der Anmelderin unter dem Markennamen „Ball-Joint“ angeboten.

Aufgrund der anatomisch- und abstammungsbedingten Variationsbreite werden im Rahmen einer Tympanoplastik unterschiedlich lange Mittelohrprothesen für die Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette in der Otologie benötigt. Leider ist es derzeit vor einer Operation nicht möglich, die tatsächlich erforderliche Länge zu wissen. Deshalb muss man entweder verschieden lange Prothesen am Lager haben, was mit Kosten verbunden ist, oder die Prothese muss in ihrer Länge variabel sein, so dass sie unmittelbar vor ihrer Implantation individuell auf den jeweiligen Patienten abgestimmt werden kann. Da auch die relative Lage der Gehörknöchelchenprothese zum Trommelfell bei jedem Menschen etwas differiert, muss das Mittelohr vor dem Einsatz der Prothese hinsichtlich der Lage der Befestigungselemente genau

vermessen werden. Die erforderliche Länge des Schaftes kann aber erst während der Operation bestimmt werden, so dass also für jede Operation entweder ein Satz von Prothesen unterschiedlicher Länge oder eine Prothese mit variabler Schaftlänge bereitgestellt werden muss.

5

Eine günstige Lösung, bei der das Ablängen des Schaftes auf die individuelle Länge mit einem geringen Fertigungsaufwand für den Schaft und damit kostengünstiger folgen kann, ist beispielsweise in der EP 0 998 884 B1 beschrieben. Derartige Gehörknöchelchenprothesen werden von der

- 10 Anmelderin unter dem Markennamen „VARIO“ angeboten. Bei diesen bekannten Prothesen ragt der Schaft durch eine Durchgangs-bohrung des als Kopfplatte ausgebildeten ersten Befestigungselements hindurch. Der Schaft kann durch die Durchgangsbohrung axial so verschoben werden, dass er auf der Außenseite der Kopfplatte übersteht und dort abgelängt werden kann,
- 15 wobei die Durchgangs-bohrung hinterher verengbar ist, um den Schaft an der gewünschten Stelle zu fixieren. Eine ähnliche Technik hinsichtlich der Ablängung ist auch in der US 6,168,625 B1 sowie der zugehörigen DE 100 45 158 A1 beschrieben, wobei hier der Schaft längs seiner Achse eine Vielzahl von Einkerbungen aufweist, die als Sollbruchstellen für die spätere
- 20 unproblematische Ablängung während der Operation dienen sollen. Der dadurch entstehende wellenförmige Schaft soll eine erhöhte Friktion innerhalb eines Aufnahmeteils bewirken. Ein post-operativer automatischer Ausgleich von am Trommelfell angreifenden hydrostatischen Kräften ist aber hier schon deswegen nicht möglich, weil das Aufnahmeteil mit dem von ihm umfassten
- 25 Abschnitt des wellenförmigen Schaftes kein Kugelgelenk bildet.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es demgegenüber, eine gattungsgemäße Vorrichtung der eingangs beschriebenen Art dahin gehend zu verbessern, dass sowohl eine unaufwändig und kostengünstig herstellbare

30 Gelenkstelle zur Erzielung der erforderlichen postoperativen Flexibilität und Variabilität der Prothese als auch ein mit einfachen technischen Mitteln und daher ebenfalls kostengünstig auf eine individuelle Länge einstellbarer Schaft vorhanden sind, ohne dass verschieden lange Prothesen mit hohem

Kostenaufwand auf Lager gehalten oder aufwändige Spezialwerkzeuge zur individuellen Längeneinstellung während der operativen Implantation der Prothese eingesetzt werden müssen.

- 5 Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe auf ebenso überraschend einfache wie wirkungsvolle Art und Weise dadurch gelöst, dass der längliche Schaft eine Vielzahl von aneinander angrenzenden Kugeln umfasst, von denen eine die Kugel im Kugelgelenk ist, dass der längliche Schaft durch den spaltförmigen Raum zwischen den zwei Stegen des Kugelgelenks hindurch in einer Richtung
- 10 senkrecht zu den Stegen und auf das erste Befestigungselement hin oder von diesen weg und durch eine Durchbrechung des ersten Befestigungselements hindurch verschiebbar ist, wobei jeweils eine der Kugeln in einer Einrastposition zwischen den Ausnehmungen der Stege einrastet, so dass eine gewünschte Länge des Schafts modulo dem Abstand der Kugeln voneinander
- 15 eingestellt und der durch das erste Befestigungselement hindurchragende, überstehende Teil des Schafts abgelängt werden kann; und dass der spaltförmige Raum zwischen den zwei Stegen des Kugelgelenks zur Fixierung des Schafts nach Einstellung der gewünschten Länge verengbar ist.
- 20 Bei der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese sind Schaft und Kugelgelenk also keine separaten Teilelemente der Prothese, wie etwa in der Prothese nach der EP 1 181 907 B1, sondern durch den Aufbau des Schaftes als „Kugelmkette“ wirkt der Schaft selbst als Teil des Kugelgelenks. Dadurch werden auf wunderbar simple Weise die Vorteile der oben beschriebenen
- 25 Prothese „Ball-Joint“ mit denen der Prothese „VARIO“ gemäß der EP 0 998 884 B1 verbunden, wobei durch die Verschmelzung von Gelenkkugel und Schaft zu einem einzigen Bauteil die ganze Vorrichtung auch noch kompakter und damit kostengünstiger herstellbar wird. Sehr wichtig ist auch die selbstständige postoperative Krafteinstellung im Lager des Kugelgelenkes. Zum einen darf sie
- 30 nicht zu hoch sein, denn dann findet keine Bewegung statt; zum anderen darf sie nicht zu niedrig sein, denn dies könnte zu einer fehlerhaften Signalübertragung führen. Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird auch hierfür eine optimale Lösung bereitgestellt.

Besonders kompakt und daher preiswert herstellbar ist eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese, bei der die beiden Stege des Kugelgelenks einstückig mit dem ersten Befestigungselement ausgeführt sind.

5

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung umfasst eine Gehörknöchelchenprothese, bei der jeder der beiden Stege des Kugelgelenks mindestens eine, vorzugsweise mehrere nebeneinander angeordnete Ausnehmungen zur Aufnahme einer Kugel des länglichen Schafts aufweist, wobei sich immer jeweils zwei Ausnehmungen der beiden Stege gegenüberliegen. Dadurch wird während der Operation auch die Lage des Schaftes in Relation zum ersten Befestigungs-element, das in der Regel als Kopfplatte ausgebildet sein wird, in gewissen Grenzen veränderbar. Auf diese Weise kann insbesondere eine Krafteinstellung im Lager des Kugelgelenks erfolgen, so dass die Kopfplatte sich in ihrer Position postoperativ selbstständig optimal an das Trommelfell angleicht.

Eine vorteilhafte Weiterbildung dieser Ausführungsform sieht vor, dass die Ausnehmungen die Form von Rundlöchern aufweisen, was technisch besonders einfach realisierbar ist.

Bei einer alternativen Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, dass jeder der beiden Stege des Kugelgelenks mindestens eine langlochförmige Ausnehmung zur in Längsrichtung des Langlochs verschiebbaren Aufnahme einer Kugel des länglichen Schafts aufweist, wobei sich immer jeweils zwei Ausnehmungen der beiden Stege gegenüberliegen. Auch damit lässt sich eine Querverschiebung des länglichen Schaftes in einer Richtung quer zu seiner Achse zwischen den beiden Stegen realisieren, um eine optimale Lageanpassung zu erreichen.

30

Besonders einfach und preiswert in der Herstellung ist eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese, bei der die Kugeln des länglichen Schafts jeweils den gleichen Außendurchmesser aufweisen und

äquidistant längs der Achse des Schafts angeordnet sind. Dies erleichtert auch die Handhabung beim Ablängen des Schaftes während der operativen Implantation.

- 5 Vorteilhaft für die Herstellung ist auch eine Ausführungsform, bei der der längliche Schaft ein Stabelement umfasst, auf welches mit Durchgangsbohrungen versehene und anschließend auf dem Stabelement fixierte Kugeln aufgeschoben sind.
- 10 Besonders günstig für die Herstellung dieser Ausführungsform ist es, wenn die Kugeln mit dem Stabelement verschweißt sind, vorzugsweise mittels Laserverschweißung.

- Eine vorteilhafte Weiterbildung dieser Ausführungsform sieht vor, dass auch
- 15 die Durchgangsbohrungen der Kugeln mittels Laser hergestellt sind.

- Ganz besonders bevorzugt ist eine Weiterbildung der oben beschriebenen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung, bei welcher das Stabelement aus einem flexiblen Material gefertigt ist, was die oben
- 20 beschriebene postoperative, selbstständige optimale Lageanpassung des Implantats erheblich verbessert.

- Weitere bevorzugte Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung zeichnen/sich dadurch aus, dass die Befestigungselemente plattenförmig,
- 25 glockenförmig, stempelförmig oder als Clip ausgebildet sind. Prinzipiell sind auch andere Ausbildungen der Befestigungs-elemente denkbar, jedoch haben sich die oben genannten Formen in der Praxis besonders bewährt.

- Je nach dem individuellen Defekt, der bei einem Patienten durch den Einsatz
- 30 der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese behoben oder zumindest in seinen Auswirkungen gelindert werden soll, wird der Aufbau der Prothese entsprechend gestaltet sein. Bei vielen Ausführungsformen kann

beispielsweise das erste Befestigungselement eine zur Anlage am Trommelfell ausgebildete Kopfplatte umfassen.

5 Andere Ausgestaltungen können vorsehen, dass die Prothese einerseits am Ambossfortsatz und andererseits am Steigbügel befestigt ist oder direkt ins Innenohr getaucht wird.

10 Bei wieder anderen Ausbildungen der Erfindung ist die Prothese einerseits am Hammergriff und andererseits am Amboss oder am Steigbügel befestigt ist oder wird direkt ins Innenohr getaucht.

15 Vorteilhaft ist in diesem Zusammenhang eine Weiterbildung, bei der die Gehörknöchelchenprothese am Endpunkt des Hammers (= Umbo) oder direkt daneben angeordnet ist, wodurch die größte Hebelwirkung für die mechanische Übertragung des Schalls durch Bewegungen in der künstlichen oder natürlichen Gehörknöchelchenkette erzielt wird.

20 Eine weitere besonders bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung zeichnet sich dadurch aus, dass die Gehörknöchelchenprothese mittels Eröffnung der menschlichen Hörschnecke (=Cochleotomie) einenends direkt an das Innenohr angekoppelt ist, insbesondere über einen Kolben.

25 Bevorzugt ist eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung, bei der die Prothese oder Teile davon aus biokompatiblen Kunststoffen, insbesondere Silikon, oder Faserverbundwerkstoffen hergestellt ist. Dadurch können postoperative Abstoßungsreaktionen in den meisten Fällen verhindert werden.

30 Die erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese oder Teile davon können aus Titan und/oder aus Gold und/oder aus Tantal und/oder aus einer Legierung der genannten Metalle hergestellt sein.

Vorteilhaft im Hinblick auf die oben erwähnte postoperative Lageanpassung sind Ausführungsformen der Erfindung, bei denen die Prothese oder Teile davon aus einem Material mit Formgedächtnis (=memory effect), insbesondere aus Nitinol hergestellt sind.

5 Ganz besonders bevorzugt ist eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung, bei der die Massenverteilung der einzelnen Teile der Prothese in Abhängigkeit von einem gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der Schallleitung im Mittelohr berechnet ist. Damit lässt sich gewissermaßen ein
10 Tuning der Schallfortpflanzungs-eigenschaften mittels einer individuellen ausgestalteten Gehörknöchelchenprothese erreichen.

Ein solcher Tuning Effekt kann bei speziellen Ausführungsformen beispielsweise dadurch erzielt werden, dass mindestens eine zusätzliche Masse
15 in Abhängigkeit von einem gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der Schallleitung im Mittelohr an einem Teil der Gehörknöchelchenkette bzw. der Prothese befestigt.

Bei vorteilhaften Weiterbildungen dieser Ausführungsformen ist die zusätzliche
20 Masse mittels eines Clips an einem Teil der Gehörknöchelchenkette oder der Prothese befestigt.

Eine weitere Ausführungsform der Erfindung schließlich zeichnet sich dadurch aus, dass die Prothese mit einem aktiven Vibrationsteil eines aktiven,
25 insbesondere implantierbaren Hörgeräts verbunden ist. Damit lassen sich auch weitergehende Gehörschäden durch Einsatz moderner Elektronik in weiten Bereichen beheben oder zumindest in ihren Auswirkungen wesentlich lindern.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der
30 nachfolgenden detaillierten Beschreibung von Ausführungsbeispielen der Erfindung anhand der Figuren der Zeichnung, die erfindungswesentliche Einzelheiten zeigt, sowie aus den Ansprüchen. Die einzelnen Merkmale können

je einzeln für sich oder zu mehreren in beliebigen Kombinationen bei Varianten der Erfindung verwirklicht sein.

5 In der schematischen Zeichnung sind Ausführungsbeispiele der Erfindung dargestellt, welche in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert werden.

Es zeigen:

10 Fig. 1 eine schematische räumliche Darstellung einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einem als Kopfplatte ausgebildeten ersten Befestigungselement sowie einem stempelförmigen zweiten Befestigungselement am anderen Ende des länglichen Schaftes, wobei der längliche Schaft mit den Kugeln noch nicht in den spaltförmigen Raum zwischen den beiden Stegen
15 eingeschoben ist; und

Fig. 2 eine weitere Ausführungsform mit einem glockenförmigen statt einem stempelförmigen zweiten Befestigungselement, wobei der längliche Schaft mit einer Kugel bereits in der Einrastposition
20 zwischen den Ausnehmungen der Stege eingerastet ist.

Die in Fig. 1 dargestellte Gehörknöchelchenprothese 10 weist ein erstes Befestigungselement 11 auf, welches in Form einer Kopfplatte zur Anlage am Trommelfell ausgebildet ist. Am anderen Ende der Gehörknöchelchenprothese
25 10 ist ein zweites Befestigungselement 12 vorgesehen, das bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel stempelförmig ausgebildet ist. Das erste Befestigungselement 11 umfasst zwei gegenüberliegende Stege 13,13', die zwischen sich einen spaltförmigen Raum einschließen und jeweils zwei nebeneinander angeordnete, im vorliegenden Ausführungsbeispiel als
30 Rundlöcher ausgeführte Ausnehmungen 15,15' aufweisen. In diesen spaltförmigen Raum wird ein länglicher Schaft 16 eingeschoben, der eine Vielzahl von aneinander angrenzenden Kugeln 14,14',14'' umfasst, und an

dessen dem ersten Befestigungselement 11 abgewandten Ende das zweite Befestigungselement 12 angebracht ist.

5 Zur Einstellung der gewünschten Schaftlänge wird der Schaft 16 solange in axialer Richtung durch den Spalt zwischen den beiden Stegen 13,13' und einer dafür vorgesehenen Durchbrechung 17 des ersten Befestigungselements 11 hindurch geschoben, bis in der gewünschten Position eine Kugel 14 zwischen den beiden Ausnehmungen 15 einrastet. Die beiden Stege 13,13', die Kugel 14 sowie die beiden Ausnehmungen 15 bilden dann zusammen ein Kugelgelenk.

10

Diese Situation ist in Fig. 2 dargestellt, wobei hier allerdings das zweite Befestigungselement 22 der Gehörknöchelchenprothese 20 glockenförmig ausgebildet ist. Sobald die Kugel 14 in den beiden gegenüberliegenden Ausnehmungen 15 der Stege 13,13' eingerastet ist, kann der Schaft 16
15 zwischen der eingerasteten Kugel 14 und der daran angrenzenden Kugeln 14', beispielsweise mittels einer Schneidzange oder einem anderen geeigneten Mikroustrument auf die gewünschte Endlänge abgeschnitten werden.

Die relative Position des Schaftes 16 zum ersten Befestigungselement 11 kann
20 dadurch variiert werden, dass die Kugel 14 statt zwischen den beiden Ausnehmungen 15 parallel versetzt zwischen den beiden Ausnehmungen 15' der Stege 13,13' positioniert wird.

Patentansprüche:

1. Gehörknöchelchenprothese (10; 20), die mindestens ein Glied der
5 menschlichen Gehörknöchelchenkette ersetzt oder überbrückt, wobei
die Gehörknöchelchenprothese (10; 20) an ihren beiden Enden ein
erstes (11) und ein zweites Befestigungselement (12; 22) zur
mechanischen Verbindung mit einem Glied der Gehörknöchelchenkette,
dem Trommelfell oder dem Innenohr sowie zwischen den beiden
10 Befestigungselementen (11,12; 22) ein Kugelgelenk aufweist, welches
zwei Stege (13, 13') umfasst, die mit dem ersten Befestigungselement
(11) fest verbunden sind, parallel oder unter einem Winkel zueinander
verlaufen und einen spaltförmigen Raum zwischen sich einschließen, in
dem eine Kugel (14) in zwei Ausnehmungen (15) der Stege (13, 13')
15 gelenkig gelagert ist, wobei die Kugel (14) Teil eines länglichen Schafts
(16) ist, der die beiden Befestigungselemente (11,12; 22) miteinander
verbindet,

dadurch gekennzeichnet,

20 dass der längliche Schaft (16) eine Vielzahl von aneinander
angrenzenden Kugeln (14, 14', 14'') umfasst, von denen eine die Kugel
(14) im Kugelgelenk ist,
dass der längliche Schaft (16) durch den spaltförmigen Raum zwischen
25 den zwei Stegen (13, 13') des Kugelgelenks hindurch in einer Richtung
senkrecht zu den Stegen (13, 13') und auf das erste
Befestigungselement (11) hin oder von diesen weg und durch eine
Durchbrechung (17) des ersten Befestigungselements (11) hindurch
verschiebbar ist, wobei jeweils eine der Kugeln (14, 14', 14'') in einer
30 Einrastposition zwischen den Ausnehmungen (15) der Stege (13, 13')
einrastet, so dass eine gewünschte Länge des Schafts (16) modulo dem
Abstand der Kugeln (14, 14', 14'') voneinander eingestellt und der
durch das erste Befestigungselement (11) hindurchragende,

überstehende Teil des Schafts (16) abgelängt werden kann,
und dass der spaltförmige Raum zwischen den zwei Stegen (13, 13')
des Kugelgelenks zur Fixierung des Schafts (16) nach Einstellung der
gewünschten Länge verengbar ist.

5

2. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
dass die beiden Stege (13, 13') des Kugelgelenks einstückig mit dem
ersten Befestigungselement (11) ausgeführt sind.

10

3. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass jeder der beiden Stege (13, 13') des
Kugelgelenks mindestens eine, vorzugsweise mehrere nebeneinander
angeordnete Ausnehmungen (15, 15') zur Aufnahme einer Kugel (14)
des länglichen Schafts (16) aufweist, wobei sich immer jeweils zwei
Ausnehmungen (15 bzw. 15') der beiden Stege (13, 13')
gegenüberliegen.

15

4. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet,
dass die Ausnehmungen (15, 15') die Form von Rundlöchern aufweisen.

20

5. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet, dass jeder der beiden Stege des Kugelgelenks
mindestens eine langlochförmige Ausnehmung zur in Längsrichtung des
Langlochs verschiebbaren Aufnahme einer Kugel (14) des länglichen
Schafts (16) aufweist, wobei sich immer jeweils zwei Ausnehmungen
der beiden Stege gegenüberliegen.

25

6. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Kugeln (14, 14', 14'') des länglichen
Schafts (16) jeweils den gleichen Außendurchmesser aufweisen und
äquidistant längs der Achse des Schafts (16) angeordnet sind.

30

- 5 7. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der längliche Schaft (16) ein Stabelement umfasst, auf welches mit Durchgangsbohrungen versehene und anschließend auf dem Stabelement fixierte Kugeln (14, 14', 14'') aufgeschoben sind.
- 10 8. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Kugeln (14, 14', 14'') mit dem Stabelement verschweißt sind, vorzugsweise mittels Laserverschweißung.
9. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Durchgangsbohrungen der Kugeln (14, 14', 14'') mittels Laser hergestellt sind.
- 15 10. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Stabelement aus einem flexiblen Material gefertigt ist.
- 20 11. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigungselemente (11,12; 22) plattenförmig, glockenförmig, stempelförmig oder als Clip ausgebildet sind.
- 25 12. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Befestigungselement (11) eine zur Anlage am Trommelfell ausgebildete Kopfplatte umfasst.
- 30 13. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese einerseits am Ambossfortsatz und andererseits am Steigbügel befestigt ist oder direkt ins Innenohr getaucht wird.

14. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese einerseits am Hammergriff und andererseits am Amboss oder am Steigbügel befestigt ist oder direkt ins Innenohr getaucht wird.

15. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese am Endpunkt des Hammers (= Umbo) oder direkt daneben angeordnet ist.

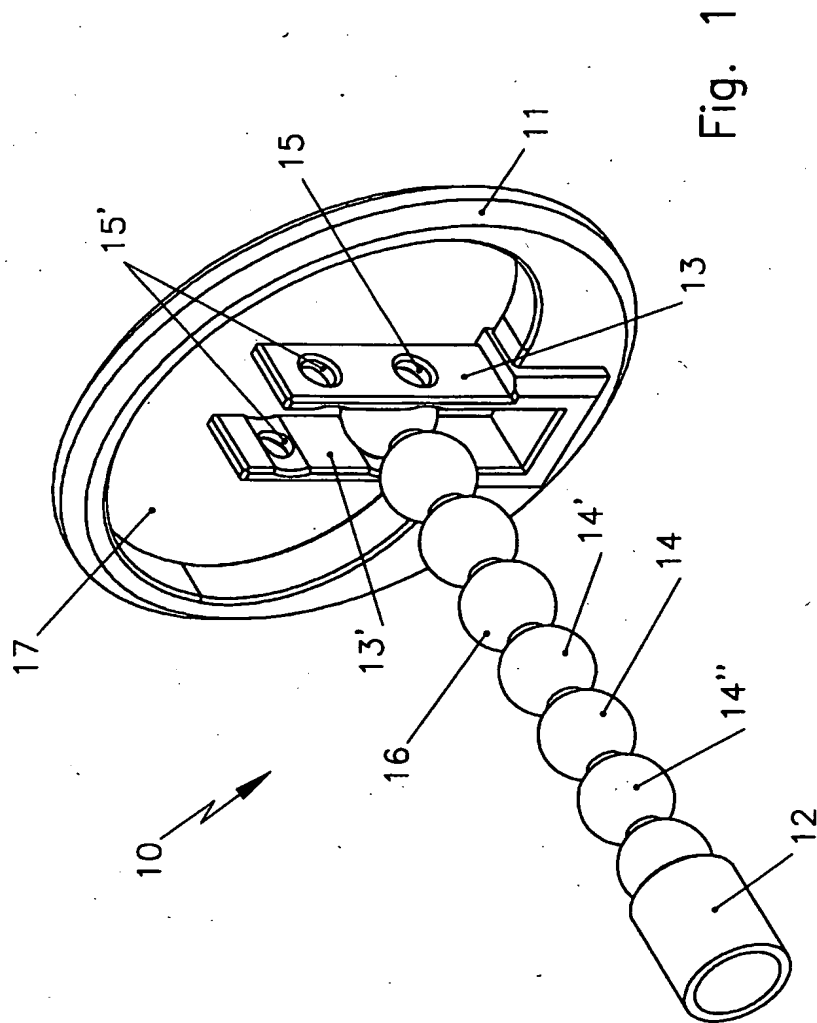
16. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehörknöchelchenprothese mittels Eröffnung der menschlichen Hörschnecke (=Cochleotomie) einseitig direkt an das Innenohr angekoppelt ist, insbesondere über einen Kolben.

17. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese oder Teile davon aus biokompatiblen Kunststoffen, insbesondere Silikon, oder Faserverbundwerkstoffen hergestellt ist.

18. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese oder Teile davon aus Titan und/oder aus Gold und/oder aus Tantal und/oder aus einer Legierung der genannten Metalle hergestellt ist.

19. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese oder Teile davon aus einem Material mit Formgedächtnis (=memory effect), insbesondere aus Nitinol hergestellt ist.

20. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Massenverteilung der einzelnen Teile der Prothese in Abhängigkeit von einem gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der Schallleitung im Mittelohr berechnet ist.
- 5
21. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine zusätzliche Masse in ~~Abhängigkeit von einem gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der~~ Schallleitung im Mittelohr an einem Teil der Gehörknöchelchenkette bzw. der Prothese befestigt ist.
- 10
22. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die zusätzliche Masse mittels eines Clips an einem Teil der Gehörknöchelchenkette oder der Prothese befestigt ist.
- 15
23. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese mit einem aktiven Vibrationsteil eines aktiven, insbesondere implantierbaren Hörgeräts verbunden ist.
- 20



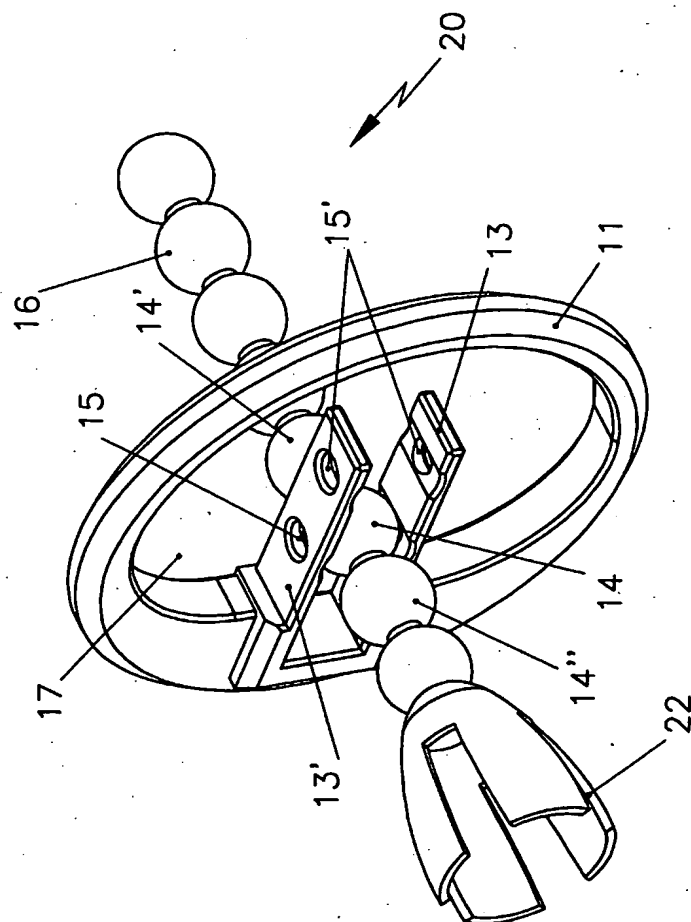


Fig. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern application No
PCT/EP2005/013077

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/18

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 203 10 609 U1 (HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK) 18 September 2003 (2003-09-18) the whole document	1-23
A	DE 100 45 158 A1 (GRACE MEDICAL, INC) 28 March 2002 (2002-03-28) the whole document	1-23
A	DE 299 04 770 U1 (SPIGGLE & THEIS, 64807 DIEBURG, DE) 10 June 1999 (1999-06-10) the whole document	1-23

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 February 2006

Date of mailing of the international search report

03/03/2006

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Skorovs, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inter. application No

PCT/EP2005/013077

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 20310609	U1	18-09-2003	EP 1495737 A2	12-01-2005
			US 2005027357 A1	03-02-2005
DE 10045158	A1	28-03-2002	US 6168625 B1	02-01-2001
DE 29904770	U1	10-06-1999	NONE	